**２００８年１１月　７日（第５版）
*２００８年　５月１３日（第４版）

届出番号　１２Ｂ１Ｘ００００９０００００９

機械器具　１７　血液検査用器具

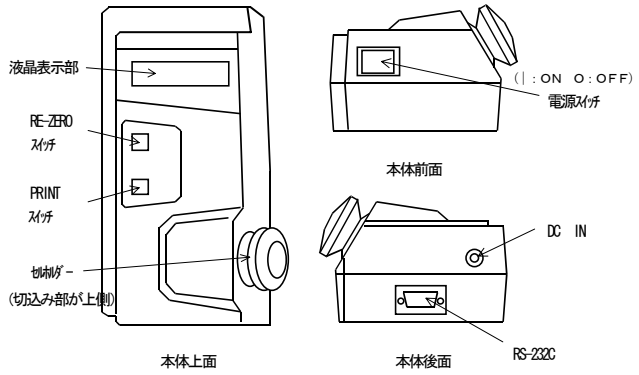
一般医療機器　　ビリルビン分析装置　　３５４７５０００

特定保守管理医療機器　総ビリルビン測定器　フォトＢＨメーターⅥ

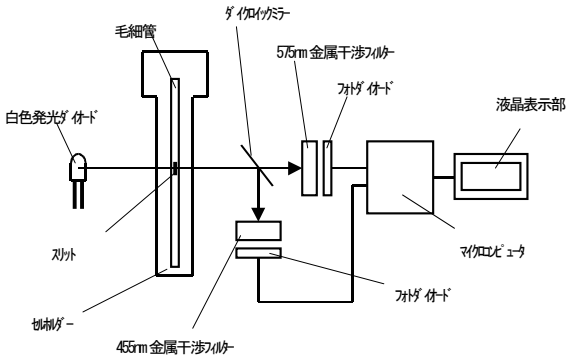
【禁忌・禁止】　＊
・本装置にて、臍帯血のビリルビン検査は行わないこと。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・ヘマトクリット毛細管は、指定の製品以外のものを使用しないこと。
・ビリルビンコントロール血清は、指定の製品以外のものを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

１．構成



２．構造



３．寸法・質量

寸法　　１１７（W）×２０７（D）×８４（H）mm

質量　　約１．０ｋｇ

４．電源定格

定格電圧　ＡＣ１００Ｖ

周波数　　５０／６０Ｈｚ

電源入力　１５ＶＡ

５．作動・動作原理　＊＊

ヘマトクリット毛細管で採取した検体をセルホルダーに装着する。この毛細管に光をあてる。毛細管を透過した光を２波長分光法（４５５ｎｍ、５７５ｎｍ）により測光し、吸光度の演算値を総ビリルビン濃度として表示部に表示する。

【使用目的、効能又は効果】　＊

新生児血液中の総ビリルビンを測定する装置。

【品目仕様等】＊

１．性能

測定範囲	０．０～３０．０ｍｇ／ｄＬ
測定精度	２０．０ｍｇ／ｄＬにおいて±３%
光源	白色発光ダイオード
受光器	フォトダイオード
フィルター	４５５ｎｍ金属干渉フィルター
	５７５ｎｍ金属干渉フィルター
表示	液晶表示部（１６文字×２行）
測定セル	ヘマトクリット毛細管
スリット	０．３×２．０mm

なお、装置の詳細な性能及び仕様は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

１．　設置条件

（１）　水平で安定した場所に置く。
（２）　風通しの良い場所に置く。
（３）　ホコリが多い場所に設置しない。
（４）　水にぬれやすい場所に設置しない。
（５）　直接日光が当たる場所に設置しない。
（６）　衝撃や振動の加わる場所に設置しない。
（７）　強力な磁界や電界のある場所に設置しない。
（８）　腐食性，可燃性，爆発性のガスや蒸気がある場所に設置しない。

２．使用環境条件

温度　　１５～３０℃

湿度　　８０%　以下（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊＊3．使用方法

（1） セルホルダーが本体にセットされていることを確認する。

（2） 電源スイッチを入れる。

（3） 表示が“３０”からカウントダウンし“0”になるまで待つ。

（4） “０ ｓｅｔ”、“ＯＫ ！”、が表示された後、“0．0mg／ｄｌ”が表示されることを確認する。

（5） セルホルダーに検体の入った毛細管をセットする。この時、遠心後の上清部分がセルホルダーのスリットに合うように調整する。

（6） セルホルダーを本体にセットする。

（7） 総ビリルビン濃度値が表示される。
続けて測定する場合は、毛細管を抜き取り、“0．0mg／ｄｌ”が表示されることを確認し、（5）以降の操作から行う。

本装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＊1．重要な基本的注意

（1） 新生児の血液は、ミクロヘマトクリット法[1)]に準じて、赤ラベル毛細管に採り、遠心分離後、速やかに測定すること。遠心済み検体又はビリルビンコントロール血清等の場合は、青ラベル毛細管を使用すること。

（2） ビリルビンコントロール血清及び毛細管は指定品を使用すること。

（3） 本装置は、未熟児及び新生児の血液を対象としている。乳児，幼児に使用する場合は空腹時に採血した試料を測定すること。

（4） 試料（検体等）は感染の危険性があるものとみなして、充分注意して取り扱う こと。

（5）試料を装置にこぼしたときは速やかに消毒し、拭きとること。

＊2．一般的注意

（1） 本装置の使用経験の全くない者は、単独で使用しないこと。

（2） 本装置はスクリーニング用の検体測定装置なので、測定結果に基づく臨床判断は臨床症状や、他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。

（3） 本装置は精密な測定装置であり、携帯電話等の使用等、電磁環境下で使用しないこと。（測定結果に影響を与える恐れがある）

（4） 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせること。

＊3．装置特有の基本的注意

（1） 測定値の前に“F”もしくは“Ｌａｍｐ ｉｓ ｄａｒｋ！”又は“Ｌａｍｐ ｉｓ ｄｅａｄ！”が表示された場合は、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

（1） 温度 １０～４０℃

（2） 湿度 ２０～８０％ （但し、結露なきこと）

2．耐用期間

６年

正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合の耐用期間です。使用状況により差異が生じることがあります。

3．定期交換部品 ＊＊

金属干渉フィルター ４５５ｎｍ

金属干渉フィルター ５７５ｎｍ

ＬＥＤ基板（ 白色発光ダイオードを含む ）

【保守・点検に係る事項】＊＊

1．使用者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点検内容（概要）
セルホルダー受け口の内部	週１回	清掃

2．業者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点検内容（概要）
金属干渉フィルター	年１回	測定値の前に“F”が表示された場合に交換
光学系	年１回	光量の点検

【包装】

1．梱包形態

１台単位で梱包

2．内訳

（1） 本体 1台

（2） ＡＣアダプター 1個

（3） セルホルダー 1個

（4） 電源コード 1本

（5） ヘマトクリット毛細管

青ラベル（１００本入） 1個

赤ラベル（１００本入） 1個

（6） シール 1個

（7） 取扱説明書 1部

（8） 保証書 1部

（9） 添付文書（本書） 1部

（10）操作手順シート 1部

（11）検査成績表 1部

【参考文献】

1）金井正光編集、臨床検査法提要 改訂第32版．東京：金原出版；平成１７年.

【製造販売業者及び販売業者の名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 フクダ産業

〒２７０－０１４５ 千葉県流山市名都借９９６番地

ＴＥＬ．０４（７１４７）１６２２

販売元：三光純薬株式会社

〒１０１－００３２ 東京都千代田区岩本町１－１０－６

ＴＥＬ．０３（３８６５）４３１１

商品情報お問い合わせ先：三光純薬株式会社 商品情報係

〒１０１－００３２ 東京都千代田区岩本町１－１０－６

ＴＥＬ．０３（３８６３）３２７１

7067220140